



**REGIONE
LAZIO**

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria



**REGIONE
LAZIO**

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO, NONCHÉ PER CONTO DELLA REGIONE CALABRIA, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE CALABRIA.

CAPITOLATO TECNICO



PREMESSA

La Regione Lazio è intenzionata ad indire una gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di prodotti biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione, nonché, per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria.

La Regione Lazio in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta centralizzata finalizzata all'affidamento del servizio, nonché della sottoscrizione delle Convenzioni quadro/Accordo Quadro (d'ora in poi Convenzione/Accordo Quadro).

Con ciascun Aggiudicatario, la Regione Lazio e la Regione Calabria, per i lotti di rispettiva competenza, stipuleranno Convenzioni/Accordi Quadro, di cui agli allegati "Schema di Convenzione" e Schema di Accordo Quadro" al Disciplinare con il quale il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di Fornitura, i medicinali con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al Capitolato Tecnico e all'Allegato 5 - "Elenco prodotti". Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell'Allegato "Schema di Convenzione/Accordo Quadro" e nel presente documento.

Si specifica che per i **lotti 1, 2, 3, 14, 15** ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016, l'aggiudicazione avverrà in favore di più fornitori. Con essi verrà stipulato un Accordo Quadro nelle modalità descritte nel Disciplinare di gara. Per i restanti lotti la Regione Lazio, invece, stipulerà una Convenzione con gli aggiudicatari come riportato nel Disciplinare.

Nell'ambito del presente atto e in tutta la documentazione di gara si intende per:

- **Accordo quadro:** il contratto stipulato tra la Regione e i fornitori nelle modalità riportate nel disciplinare di gara. Tale documento regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Accordo Quadro è riportato in allegato al presente Disciplinare
- **Convenzione:** il contratto stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi di Fornitura. Lo schema di Convenzione è riportato in allegato al Disciplinare;
- **Ordinativo di Fornitura:** il contratto con il quale le Aziende Sanitarie impegnano il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta e che riporta i quantitativi necessari per tutta la durata della fornitura. A tali Ordinativi di fornitura (Contratti) verrà data esecuzione tramite singole



Richieste di Consegna, nelle quali le Aziende Sanitarie specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare e i luoghi di consegna, secondo quanto stabilito nella presente Convenzione/Accordo Quadro e negli atti di gara.

Si fa presente che il presente Capitolato, la Convenzione/Accordo Quadro e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Lazio, per la Regione Calabria e per le Aziende Sanitarie nei confronti del Fornitore. Le Aziende Sanitarie contraenti assumono obblighi nei confronti di quest'ultimo solo ed esclusivamente con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, costituendo la Convenzione/Accordo Quadro le condizioni generali dei singoli contratti di fornitura conclusi dalle Aziende Sanitarie con l'emissione dei predetti Ordinativi di Fornitura.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Oggetto della fornitura è l'acquisizione di prodotti biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Calabria, nelle caratteristiche e per i quantitativi di cui all'Allegato 5 – Elenco prodotti.

Per tutti i principi attivi presenti nell'Allegato 5 si richiedono **tutti i confezionamenti** disponibili in commercio relativamente a formulazioni, dosaggi e indicazioni terapeutiche riportate per ciascun lotto dell'Allegato 5 stesso, fermo restando quanto richiamato dal successivo paragrafo 10.

La procedura è suddivisa in **25 lotti**, così come indicato nell'Allegato 5– Elenco prodotti e rappresentati di seguito. Si specifica che i lotti da 1 a 13 sono riferiti alla fornitura per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio. I lotti da 14 a 25 soddisfano invece le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Calabria:

Lotti	Codice atc	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	U.m.	Quantitativi (48 mesi)	Note	Tipo fornitura
1	B03XA01	Epoetina	Siringa preriempita	Tutti i dosaggi	UI	21.166.332.000		Regione Lazio
2	H01AC01	Somatropina	Preparazione iniettabile	Tutti i dosaggi	MG	716.000	Multidose	Regione Lazio
3	L04AB02	Infliximab	Fiala	100 MG	Fiala	200.000		Regione Lazio
4	H01AC01	Somatropina	Cartuccia	0,2 MG	Pezzo	19.700	Monodose	Regione Lazio
5	H01AC01	Somatropina	Cartuccia	0,4 MG	Pezzo	29.232	Monodose	Regione Lazio
6	H01AC01	Somatropina	Cartuccia	0,6 MG	Pezzo	27.216	Monodose	Regione Lazio
7	H01AC01	Somatropina	Cartuccia	0,8 MG	Pezzo	12.432	Monodose	Regione Lazio
8	H01AC01	Somatropina	Cartuccia	1 MG	Pezzo	13.356	Monodose	Regione Lazio



**REGIONE
LAZIO**

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

Lotti	Codice atc	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	U.m.	Quantitativi (48 mesi)	Note	Tipo fornitura
9	H01AC01	Somatropina	Turbofiala	1,2 MG	Fiala	15.936	Monodose	Regione Lazio
10	H01AC01	Somatropina	Turbofiala	1,4 MG	Fiala	21.960	Monodose	Regione Lazio
11	H01AC01	Somatropina	Turbofiala	1,6 MG	Fiala	4.776	Monodose	Regione Lazio
12	H01AC01	Somatropina	Turbofiala	1,8 MG	Fiala	4.440	Monodose	Regione Lazio
13	H01AC01	Somatropina	Turbofiala	2 MG	Fiala	432	Monodose	Regione Lazio
14	B03XA01	Epoetina	Siringa preriempita	Tutti i dosaggi	UI	8.228.312.000		Regione Calabria
15	H01AC01	Somatropina	Preparazione iniettabile	Tutti i dosaggi	MG	553.452	Multidose	Regione Calabria
16	H01AC01	Somatropina	Cartuccia	0,2 MG	Pezzo	16.576	Monodose	Regione Calabria
17	H01AC01	Somatropina	Cartuccia	0,4 MG	Pezzo	14.768	Monodose	Regione Calabria
18	H01AC01	Somatropina	Cartuccia	0,6 MG	Pezzo	18.548	Monodose	Regione Calabria
19	H01AC01	Somatropina	Cartuccia	0,8 MG	Pezzo	17.512	Monodose	Regione Calabria
20	H01AC01	Somatropina	Cartuccia	1 MG	Pezzo	22.712	Monodose	Regione Calabria
21	H01AC01	Somatropina	Turbofiala	1,2 MG	Fiala	10.408	Monodose	Regione Calabria
22	H01AC01	Somatropina	Turbofiala	1,4 MG	Fiala	6.240	Monodose	Regione Calabria
23	H01AC01	Somatropina	Turbofiala	1,6 MG	Fiala	5.684	Monodose	Regione Calabria
24	H01AC01	Somatropina	Turbofiala	1,8 MG	Fiala	736	Monodose	Regione Calabria
25	H01AC01	Somatropina	Turbofiala	2 MG	Fiala	864	Monodose	Regione Calabria

Le quantità e tipologie dei Medicinali indicate nei documenti citati si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno relativo alla durata della Convenzione/Accordo Quadro.

Le quantità e tipologie dei prodotti farmaceutici indicate si riferiscono al fabbisogno per **48 mesi**.

La Stazione appaltante, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nella surrichiamata disposizione.

2. RIPARTIZIONE COMPETENZE

Come riportato nell'Allegato "Schema di Convenzione/Accordo Quadro", a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio/Regione Calabria, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:



- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;
- richiesta e custodia del deposito cauzionale definitivo;
- stesura e sottoscrizione della presente Convenzione/Accordo Quadro con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie).

In merito alla verifica dei requisiti generali per la partecipazione alla procedura, spetta alla Regione Lazio acquisire la relativa documentazione.

Resta, invece, nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda Sanitaria delegante:

- Nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC laddove previsto dalla normativa;
- Emissione di Ordinativi di fornitura
- Ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- Ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- Valutazione in merito alle eventuali attività di cui all'art. 12 (Controlli Qualitativi/Quantitativi) del presente Capitolato e dello Schema di Convenzione/Accordo Quadro;
- Gestione dei rapporti negoziali, e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura;
- Monitoraggio almeno annuale della fornitura e comunicazione delle valutazioni alla Regione Lazio;

3. SICUREZZA

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

4. DURATA DELLA FORNITURA

Fermo restando quanto riportato nell'Allegato "Schema di Convenzione/Accordo Quadro", a cui si rimanda integralmente, la presente Convenzione/Accordo Quadro avrà durata di **48 mesi** dalla data di stipula della stessa. I singoli Contratti di Fornitura, attuativi della Convenzione/Accordo Quadro, stipulati dagli Enti Contraenti mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura avranno data di scadenza pari a quella della Convenzione/Accordo Quadro.



**REGIONE
LAZIO**

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

5. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE

Nel periodo di validità della Convenzione/Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia alla Regione Lazio/Regione Calabria, sia alle Aziende Sanitarie contraenti.

6. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO

Caratteristiche tecniche

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica.

Tali prodotti farmaceutici dovranno, in particolare:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 5 - "Elenco prodotti" in termini di principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione, ecc;
- presentare, all'atto della consegna una validità o vita utile residua pari ai 2/3 (due terzi) della vita utile stessa, salvo che le caratteristiche biotecnologiche del farmaco impongano tempistiche diverse, da concordarsi comunque con l'Azienda Sanitaria contraente, tramite specifico accordo scritto. In caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula della Convenzione/Accordo Quadro determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione della Convenzione/Accordo Quadro/Ordinativi di fornitura.

Qualora, nel corso della validità della Convenzione/Accordo Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare le caratteristiche e la qualità del Prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotto non conformi consegnati e giacenti nei magazzini degli Enti.



**REGIONE
LAZIO**

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del Prodotto offerto, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, quanto l'impiego è fatto regolarmente secondi RCP, resta a totale carico del Fornitore, che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità con riferimento alla produzione, al confezionamento, alla distribuzione ed alla consegna di quanto oggetto della fornitura.

Confezionamento

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) che sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario), come previsto dal DLgs. 540/92. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dalle competenti autorità nazionali.

Non potranno essere offerti e consegnati medicinali in confezioni ospedaliere prive di AIC.

Tutti i confezionamenti secondari devono pervenire con l'indicazione "confezione ospedaliera" che annulla la fustella che non dovrà incidere sulla leggibilità del codice a barre identificativo del prodotto.

Il confezionamento secondario dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza dei pazienti.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei medicinali dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il lotto di produzione.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Il confezionamento secondario dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Si fa presente che il peso di ciascun confezionamento secondario dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

Sul confezionamento primario e secondario dovrà essere riportato quanto elencato nei successivi paragrafi.



Per i farmaci da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire e monitorare la catena del freddo.

Confezionamento Primario

Il confezionamento primario deve essere in materiale plastico o, in vetro, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI. Con riferimento al materiale plastico, il confezionamento deve rispettare la normativa vigente in materia e preferibilmente essere non in pvc nonchè privo di ftalati e latex.

Con particolare riferimento alla presenza eventuale di ftalati nel materiale di confezionamento primario, essa deve essere evidenziata in etichettatura così come disposto dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007.

Il Fornitore, inoltre, dovrà presentare a ciascun Ente che ne faccia richiesta, la dichiarazione di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni di prodotto offerto in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

Fiale

Le fiale in plastica devono disporre di un semplice sistema di apertura; parimenti le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo senza il necessario utilizzo di dispositivi di apertura.

Flaconi E Sacche

Flaconi e sacche devono riportare tacche di misurazione della quantità defluita ed essere dotate di un sistema di apertura/somministrazione protetto, consentire un'apertura semplice e sicura mantenendo integra la sterilità della soluzione senza l'impiego di forbici, spatole o altri dispositivi di apertura.

Inoltre, ove richiesto, la natura dei materiali che compongono le sacche devono essere dichiarati a ciascun Ente richiedente al fine di consentire agli operatori sanitari una valutazione di compatibilità con i medicinali.

Sul confezionamento primario dovranno essere chiaramente riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e almeno a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;



- Data di scadenza;

Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile. Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco;

Sul confezionamento secondario devono essere riportate tutte le diciture di cui alla normativa vigente, e almeno a titolo di esempio:

- Nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Dosaggio;
- Via di somministrazione;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza;
- Modalità di conservazione;
- Eventuali avvertenze;
- La dicitura confezione ospedaliera;
- Il numero di registrazione del Ministero della Salute (AIC);
- Codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fusella ottica;
- Eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto.

Imballaggio esterno

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome del medicinale contenuto;
- lotto e scadenza del medicinale contenuto;
- modalità di conservazione;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;



REGIONE
LAZIO

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

- tutte le indicazioni / etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o i confezionamenti dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima secondo quanto previsto dal paragrafo successivo.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'apposizione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc).

Le consegne dei prodotti citotossici iniettabili deve essere fatta in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

I colli contenenti farmaci oncologici dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall'esterno. Nel relativo DDT del fornitore dovrà essere indicato quali referenze siano farmaci oncologici.

Specifiche sulla formulazione farmaceutica

Si precisa, infine, che relativamente alla formulazione farmaceutica dei prodotti richiesti nella Tabella Elenco Lotti:

- le forme farmaceutiche “comprese” e “capsule” nonché “fiale” e “flacone” si intendono sovrapponibili, se non espressamente indicato il contrario.
- a parità di principio attivo, dosaggio terapeutico e via di somministrazione, è possibile offrire il medesimo prodotto nel confezionamento con kit costituito da una fiala/flaconcino di polvere da diluirsi e da una fiala/flaconcino solvente, ovvero in “soluzione pronta” in fiala/flaconcino/sacca. Le due formulazioni verranno ritenute “sovrapponibili”.

Particolari disposizioni per i farmaci atc l

Per quanto riguarda, inoltre, i farmaci di cui all'ATC L, in conformità alla Raccomandazione 14 dell'Agenzia Italiana del Farmaco “Raccomandazione Per La Prevenzione Degli Errori In Terapia Con Farmaci Antineoplastici”, si dispone quanto segue:

1. All'interno dello stesso lotto, è obbligatorio offrire medicinali con identica concentrazione mg/ml;



**REGIONE
LAZIO**

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

2. Dovranno essere contenute in RCP, o comunicate come dati ufficiali del produttore, le seguenti informazioni farmaceutiche obbligatorie:
 - a. Stabilità chimico-fisica dopo apertura/ dopo ricostituzione e relativa temperatura di conservazione;
 - b. Diluenti da utilizzare;
 - c. Range di concentrazione finale dopo diluizione per cui è riportata la stabilità chimico fisica
 - d. Stabilità chimico fisica dopo diluizione e relativa temperatura di conservazione;
 - e. Compatibilità/incompatibilità con contenitori e dispositivi medici

Deve, inoltre, essere specificato chiaramente: necessità di fotoprotezione del flacone integro, del flacone aperto, del preparato dopo diluizione, dei dm di somministrazione.

3. Dovranno inoltre essere fornite le Schede di sicurezza, ove previste, o apposita dichiarazione attestante che per il prodotto non è prevista la scheda di sicurezza.
4. Le consegne dei prodotti citotossici devono essere separate e le caratteristiche del trasporto da parte della ditta produttrice o del fornitore al luogo di utilizzo, devono essere tali da garantire un trasporto sicuro.

7. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il Fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, la Stazione appaltante può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016.



REGIONE
LAZIO

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

Consegna

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo (ordine) emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi e negli orari indicati dall'Azienda Sanitaria. Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio e a proprie spese (di qualunque natura).

Si precisa che non si possono pretendere minimi d'ordine.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere al meglio tale attività, con obbligo di sponda idraulica in caso di alto peso e alto volume.

La consegna dovrà essere effettuata "a terra", per evitare al personale delle Aziende Sanitarie il rischio connesso allo scaricamento dei prodotti dal mezzo di trasporto.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, entro massimo 5 giorni lavorativi consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

Nel caso in cui, per la particolare natura del farmaco e/o della distribuzione, tali tempistiche non potessero essere rispettate, le stesse potranno essere modificate dietro accordo scritto con le Aziende Sanitaria contraenti.

I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere vistati dagli uffici dell'Azienda Sanitaria contraente e dovranno riportare il numero d'Ordinativo dell'Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo.

Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

L'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione ordine di consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria. Il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia, e laddove quest'ultima lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata alla consegna del saldo, che dovrà avvenire nel minore tempo possibile al fine di coprire le esigenze dell'Azienda Sanitaria.



REGIONE
LAZIO

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da indicarsi espressamente nell'ordine a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre **2 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- la descrizione della fornitura (quantità, codici ATC, AIC, ecc, descrizione, etc.);
- il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- il luogo di consegna;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato, numero di lotto e la data di scadenza dei singoli prodotti;
- le indicazioni relative alla temperatura di conservazione.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio e alla Regione Calabria e, contestualmente, alle Aziende Sanitarie ordinanti, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, indicando i motivi di carenza e la data di fine carenza.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato;
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato - come previsto nello Schema di Convenzione/Accordo Quadro addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo, ovvero richiedendone l'acquisto direttamente al Fornitore allo stesso prezzo aggiudicato in gara.

Sostituzione



**REGIONE
LAZIO**

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

Le Aziende Sanitarie avranno, in ogni caso, la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, l’applicazione delle penali di cui all’Allegato “Schema di Convenzione/Accordo Quadro “e l’eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

8. DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE

Laddove, all’interno dell’Allegato “Elenco prodotti”, sia richiesto l’utilizzo di specifici device per la somministrazione di alcuni prodotti, gli stessi dovranno essere obbligatoriamente forniti in uso gratuito dalla ditta aggiudicataria, nel numero richiesto dalle Aziende Sanitarie contraenti, compresi nel prezzo di aggiudicazione, tranne se non diversamente specificato. Si intende che le Aziende Sanitarie richiederanno il numero di dispositivi strettamente necessario per la somministrazione dei prodotti ordinati.

I dispositivi medici offerti o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE attuata con D.lgs. 24/02/1997 n.46 e s.m.i., anche per quanto riguarda l’etichettatura e il confezionamento, e dalla Direttiva 47/2007 CE recepita con D.lgs. 25/01/2010 n.37 e s.m.i.

9. CALL CENTER/NUMERO VERDE

Il Fornitore deve garantire, entro la data di stipula della Convenzione/Accordo Quadro, un numero di call center/numero verde a disposizione del personale delle Aziende Sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione/Accordo Quadro e sui relativi servizi. Tale numero deve essere attivo per tutto l’anno nelle giornate feriali nei normali orari d’ufficio



REGIONE
LAZIO

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

(indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

10. ACQUISTO DI TUTTI I DOSAGGI E DI TUTTI I CONFEZIONAMENTI

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta siano richiesti "tutti i dosaggi disponibili" o "Vari dosaggi disponibili" all'interno dell'*Allegato 5 - "Elenco prodotti"*, laddove l'unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita a unità ponderali (mg, g, mcg..) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura **vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio così come richiesti nel lotto**. Il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi. L'operatore in possesso di più formulazioni dovrà compilare l'offerta con i dati relativi ad una formulazione ed allegare a sistema l'elenco di tutti gli AIC nelle modalità di cui al disciplinare di gara. La medesima operazione dovrà essere svolta per ciò che concerne tutti i confezionamenti disponibili in commercio per ciò che concerne i farmaci offerti per dosaggio, formulazioni e indicazioni terapeutiche richieste per ciascun lotto di cui all'*Allegato 5*. L'operatore potrà ottemperare a quanto sopra richiesto nelle modalità riportate nel Disciplinare di gara.

11. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, la Centrale Acquisti Regione Lazio ovvero la Regione Calabria (Ufficio DPC) si riservano, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie e/o delle società e, comunque, previo parere positivo della competente Area Farmaci regionale, la facoltà di accettare eventuali ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più



**REGIONE
LAZIO**

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore. Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi:

- non potrà comunque costituire una esclusiva, nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale;
- non andrà a modificare il valore massimo spendibile del lotto in oggetto e, pertanto, tali nuove formulazioni e dosaggi potranno essere acquistati dall'Aziende Sanitarie, ad integrazione di quanto aggiudicato, solo nei limiti dell'importo massimo spendibile per il lotto in questione di cui alla Convenzione/Accordo Quadro stipulata.

12. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

La Stazione appaltante si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quali/quantitativa della merce in sede di effettivo utilizzo. La contestazione sulla non conformità avverrà entro 10 gg lavorativi dall'avvenuta consegna della merce.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione scritta da parte della Stazione appaltante.

La Stazione appaltante metterà a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 5 giorni lavorativi. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 30 giorni lavorativi dalla medesima segnalazione la Stazione appaltante potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione per mezzo posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la Stazione appaltante le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre i sette giorni solari di deposito garantiti.

13. REFERENTI DEL FORNITORE - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione/Accordo e dei singoli Ordinativi di Fornitura, la Ditta dovrà mettere a disposizione un Responsabile tecnica della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie contraenti, unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo, secondo quanto indicato



**REGIONE
LAZIO**

Capitolato tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di farmaci biologici e biosimilari occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio, nonché per conto della Regione Calabria, occorrenti alle Aziende Sanitarie e ospedaliere della Regione Calabria

nel Disciplinare di gara. In caso di richiesta da parte delle Aziende Sanitarie contraenti, il Fornitore aggiudicatario dovrà nominare un Responsabile tecnico della fornitura per ogni Distretto Sanitario dell'Azienda richiedente.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire di:

- supportare le Aziende Sanitarie nell'erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Ordinativo di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dalle Aziende Sanitarie.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata della convenzione/Accordo quadro e di ciascun Ordinativo di Fornitura, la Ditta dovrà tempestivamente darne comunicazione alla Stazione Appaltante e alle Aziende Sanitarie inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

In ogni caso i Referenti dovranno essere dotati di telefono cellulare aziendale allo scopo di garantirne la totale e piena reperibilità negli orari di lavoro.